


LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 16 octobre 2014

# AVIS

## de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'homologation de l'engrais OPALE, à base d'urée, de nitrate de potasse, de phosphate monopotassique, d'hydroxyde de potassium et de métasilicate de potassium, de la société ROSIER France

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de matières fertilisantes et supports de culture.*
*Les avis formulés par l'Agence comprennent :*
- *l'évaluation des risques sanitaires que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *l'évaluation de leur efficacité sur les végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'homologation au titre des matières fertilisantes de l'engrais OPALE de la société ROSIER France, pour laquelle, conformément à l'article R.255-1-1 du Code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur le produit OPALE, composé d'un mélange d'urée, de nitrate de potasse, de phosphate monopotassique, d'hydroxyde de potassium et de métasilicate de potassium et auquel est ajouté un additif technologique (dissolvant). Ce produit est destiné à l'apport de silicium (complément nutritionnel) et d'éléments fertilisants NPK.

Cet avis est fondé sur l'évaluation par l'Agence du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux exigences du Code rural et de la pêche maritime, de l'arrêté du 21 décembre 1998 et du guide pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture (document cerfa 50644#01) et sous réserve de l'utilisation de l'engrais dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

## SYNTHESE DE L'EVALUATION

L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

***Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 9 septembre 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

## CONSIDERANT L'IDENTITE DE L'ENGRAIS

Les caractéristiques garanties pour l'engrais OPALE sont les suivantes (en % massique sur produit brut) :

| Caractéristiques | Valeurs garanties selon la déclaration du pétitionnaire |
|---|---|
| N total<br>dont N uréique | 10<br>10 |
| $P_2O_5$ | 4 |
| $K_2O$ | 9 |
| Si | 0,9 |

L'engrais OPALE est proposé pour une utilisation en pulvérisation foliaire sur les cultures de pomme de terre et de lin, ainsi qu'en arboriculture et viticulture.

Le produit se présente sous forme d'une solution, à diluer avant application.

Usages et conditions d'emploi demandés (formulaire cerfa 11385 du 3 juin 2014) :

<table>
<tr><th rowspan="2">Cultures</th><th colspan="2">Dose par apport (en $kg.ha^{-1}$)*</th><th colspan="2">Nombre d'apports par an</th><th colspan="2">Volume de dilution (en L)</th><th colspan="2">Concentration de pulvérisation</th><th colspan="2" rowspan="2">Epoque d'apport</th></tr>
<tr><th>minimale</th><th>maximale</th><th>minimal</th><th>maximal</th><th>minimal</th><th>maximal</th><th>minimale</th><th>maximale</th></tr>
<tr><td>Arboriculture</td><td rowspan="4">3</td><td rowspan="4">5</td><td rowspan="4">1</td><td rowspan="4">5</td><td rowspan="4">50</td><td rowspan="4">1000</td><td rowspan="4">0,3%</td><td rowspan="4">10%</td><td rowspan="4">Eté</td><td rowspan="2">après nouaison</td></tr>
<tr><td>Viticulture</td></tr>
<tr><td>Lin</td><td>à partir de 5 cm</td></tr>
<tr><td>Pomme de terre</td><td>à partir du stade 10-15 mm de tubérisation</td></tr>
</table>

*s'agissant d'une solution, les doses d'emploi devraient être exprimées en $L.ha^{-1}$

La dose maximale d'apport prise en compte pour l'évaluation de l'innocuité du produit est de 25 kg par hectare et par an (densité de la solution = 1,22).

## CONSIDERANT LE MODE DE FABRICATION DE L'ENGRAIS ET LA QUALITE DE LA PRODUCTION

### Caractérisation de l'engrais et procédé de fabrication

Les spécifications de l'engrais OPALE telles que décrites sur le formulaire cerfa 11385 (arrêté du 21/12/98, annexe I) et la fiche d'information sont conformes aux exigences réglementaires.

Le procédé de fabrication repose sur le mélange séquentiel des matières premières dans un réacteur sous pression atmosphérique et chauffé à 50°C.
La solution d'engrais OPALE ainsi produite est conditionnée en bidon de 10 litres.

L'entreprise ROSIER est certifiée selon les exigences des normes ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 et OHSAS 18001:2007.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières indiquées dans le dossier technique pour lesquelles ces documents sont requis. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Les matières premières, ainsi que le procédé de fabrication, ne présentent pas de dangers physico-chimiques particuliers.

**Constance de composition de l'engrais**

La constance de composition du produit OPALE est convenablement établie. L'étude de stabilité montre que le produit est stable sur une période de dix mois de stockage à température ambiante.

| Etude | Paramètres de marquage obligatoire analysés | Commentaire de l'Anses |
|---|---|---|
| Homogénéité | matière sèche, N total, $P_2O_5$ total, $K_2O$ total, silicium | Le produit OPALE est homogène, invariant et stable pendant 10 mois |
| Invariance | | |
| Stabilité | | |

**Méthodes d'échantillonnage et d'analyse**

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés.

La caractérisation physico-chimique du produit a été réalisée par un laboratoire accrédité sur le programme 108 du COFRAC[1].

Les méthodes d'analyse ont été communiquées et jugées acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

## *CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'INNOCUITE DE L'ENGRAIS*

**Matières premières et procédé de fabrication**

Les fiches de données de sécurité ont été communiquées pour l'ensemble des matières premières et additif technologique. Deux des matières premières sont classées pour leurs propriétés corrosives dans leur fiche de données de sécurité et au niveau européen pour l'une d'entre elles (Règlement (CE) n°1272/2008).

Par ailleurs, les matières premières sont enregistrées à l'Agence Européenne pour les produits chimiques (ECHA) dans le cadre du Règlement CE n°1 907/2006 (REACH).

**Etude toxicologique de la solution d'engrais**

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité pour l'homologation des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCBs[2]) n'ont pas été déterminées et la recherche des pathogènes n'a pas été réalisée. Toutefois, au regard de la nature des matières premières et du procédé de fabrication de l'engrais, l'analyse de ces micropolluants et des paramètres microbiologiques n'est pas considérée comme nécessaire.

Aucun résultat d'essai toxicologique conduit sur le produit OPALE n'a été communiqué.

La classification toxicologique pour le produit, déterminée au regard du pH, est C R35 au sens du Règlement (CE) n° 1272/2008, imposant le port d'un vêtement de protection, de gants et d'un appareil de protection des yeux/du visage appropriés.

[1] COFRAC = Comité Français d'Accréditation
[2] PCB = PolyChloroBiphényl

**Résidus et sécurité du consommateur**

Compte tenu de la nature de la matière fertilisante OPALE et des usages revendiqués, il n'est pas attendu de risque pour le consommateur.

**Devenir dans l'environnement et écotoxicité de l'engrais**

L'ensemble des matières premières et additifs technologiques ne possède pas de classement harmonisé ou de proposition de classement vis-à-vis de l'environnement selon les fiches de données de sécurité communiquées.

Le produit OPALE est proposé pour une utilisation en pulvérisation foliaire, notamment en arboriculture et viticulture. Aussi, l'exposition des organismes aquatiques ne peut pas être considérée comme négligeable. Compte tenu de la nature des matières premières, il n'est pas attendu d'effet néfaste du produit sur les organismes aquatiques. Cependant, un test de toxicité aiguë sur daphnies, réalisé avec le produit OPALE, est nécessaire afin de lever toute incertitude.

Au regard des flux en azote et en phosphore, aucun risque d'eutrophisation n'est attendu.

## CONSIDERANT LES INFORMATIONS RELATIVES A L'EFFICACITE DE L'ENGRAIS

**Caractéristiques biologiques de l'engrais**

*Effets revendiqués*

Les effets agronomiques revendiqués pour la matière fertilisante OPALE concernent l'apport de silicium (complément nutritionnel) et d'éléments fertilisants NPK.

Le demandeur précise que l'effet nutritionnel NPK est d'autant plus efficace et nécessaire en situation de stress hydrique modéré : la solution du sol s'appauvrit et les risques de déficiences par absorption racinaire augmentent.
Pour le silicium, les effets revendiqués concernent le renforcement de l'épiderme, avec maintien d'une activité de photosynthèse soutenue en situation de stress hydrique modéré, ainsi qu'une amélioration de la productivité, de la résistance aux meurtrissures et de la conservation (formulaire cerfa 11385 du 3 juin 2014).

*Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action*

Les effets de l'engrais OPALE sont basés sur la nature des éléments de composition (NPK et silicium).

Le rôle du silicium est documenté dans de nombreuses publications scientifiques. Le pétitionnaire présente une synthèse bibliographique relative à l'intérêt agronomique de l'enrichissement en silicium d'un fertilisant foliaire de type NPK.

Le silicium est considéré comme un élément fertilisant majeur pour quelques cultures exigeantes comme le riz, la canne à sucre ou le bananier.

Le demandeur liste les effets bénéfiques rapportés pour le silicium :

- amélioration de la photosynthèse ;
- augmentation de la résistance aux stress biologiques (ravageurs et maladies fongiques) et abiotiques (toxicité de certains métaux lourds, déséquilibre nutritif, froid, stress salin, stress hydrique, etc.) ;
- augmentation du pH de la surface de la cuticule foliaire et diminution de la tension superficielle au niveau des stomates, favorisant la migration des éléments minéraux appliqués par voie foliaire.

Le pétitionnaire précise que les apports foliaires d'éléments fertilisants sont particulièrement justifiés en situation de relative sécheresse ; ils permettent de compenser la réduction de la fourniture des éléments minéraux par le sol liée à un déficit avéré de minéralisation. C'est notamment le cas pour les cultures pérennes (arboriculture fruitière, viticulture) pour lesquelles les apports au sol sont difficiles ainsi que pour les cultures à croissance rapide avec un enracinement limité (pomme de terre, lin).

Il convient de signaler que toute revendication liée à la résistance des plantes aux stress biotiques (ravageur, parasite) ne pas être retenue dans le cadre d'une demande d'homologation au titre des matières fertilisantes.

**Essais d'efficacité**

Le pétitionnaire présente des essais agronomiques conduits sur ray-grass, fraisier, vigne, pommier, cerisier, noyer, pomme de terre et lin, la plupart réalisés en France. Seuls les essais conduits sur les cultures ou groupes de cultures revendiqués par le pétitionnaire ont été considérés par l'Agence dans le cadre de l'évaluation de la démonstration de l'efficacité du produit OPALE.

Les essais ont été réalisés avec le produit autorisé en Belgique [NPK (10-4-12) + 0,9% Si] alors que la présente demande concerne la formule [NPK (10-4-9) + 0,9% Si].

Par ailleurs, le produit testé [NPK (10-4-9) + 2% Si] dans certains des essais présentés a une teneur en silicium supérieure à celle du produit OPALE [NPK (10-4-9) + 0,9% Si]. En conséquence, ces essais ne sont pas considérés comme pertinents pour la démonstration de l'efficacité du produit OPALE.

En outre, les effets directs ou indirects du produit OPALE sur des bio-agresseurs (expérimentations conduites dans le cadre de la lutte combinée contre la bactériose et l'anthracnose du noyer) ne rentrent pas dans le cadre de la présente demande d'homologation au titre des matières fertilisantes.

*Vigne*

L'objectif de l'expérimentation mise en place dans le Bordelais (2008) était de tester l'effet d'un fertilisant minéral NPK contenant du silicium sur la limitation de l'évapotranspiration, par épaississement de l'épiderme des feuilles. Toutefois, la pluviosité du mois d'août n'a pas permis la mise en place d'une situation de contrainte hydrique.

Les résultats des analyses chimiques réalisées sur les pétioles des feuilles indiquent que la pulvérisation foliaire du produit 10-4-12 + 0,9% Si (4 x 4 $L.ha^{-1}$) conduit à l'augmentation de leur teneur en silice et en phosphore par rapport au témoin non traité. Par ailleurs, les pétioles des feuilles recueillis sur les parcelles non traitées présentent des teneurs en soufre et en zinc plus élevées que celles mesurées pour la modalité traitée. Cependant, aucune analyse statistique des données d'analyse pétiolaire à véraison n'est présentée.

L'intérêt de l'application du produit OPALE n'est pas considéré comme démontré dans le cadre de cette expérimentation sur vigne.

*Pommier*

Les résultats d'une première étude sur le cultivar Jonagold (2005) révèlent que l'application du produit 10-4-12 + 0,9% Si (4 x 5 $L.ha^{-1}$) est sans effet significatif sur les fruits par rapport à un témoin non traité (composition minérale, rendement, poids, diamètre, fermeté, indice réfractométrique, coloration, sensibilité au "russeting").

Une autre expérimentation conduite sur la variété Golden (2012) a été mise en place afin de vérifier les incidences des pulvérisations d'engrais foliaires sur la limitation de la sensibilité des fleurs au froid lors de la période de floraison mais aussi sur la qualité des fruits (résistance aux meurtrissures) ainsi que sur l'amélioration du calibre des pommes et de leur fermeté à la récolte. Le produit 10-4-12 + 0,9% Si est appliqué 4 fois à la dose de 4 $L.ha^{-1}$. Aucun effet significatif sur le rendement, la fermeté, l'indice réfractométrique et l'acidité malique des fruits n'a été observé. De plus, la sensibilité des pommes aux meurtrissures n'est pas modifiée.

La qualité des pommes et la sensibilité aux meurtrissures ont également été étudiées sur la variété Golden Delicious (2012). La pulvérisation du produit 10-4-12 + 0,9% Si (4 x 4 $L.ha^{-1}$), comparée à la modalité témoin non traité, a conduit aux observations suivantes :

- absence d'effet significatif sur la production moyenne par arbre, la répartition par classe de calibre, le poids moyen, la rugosité, la fermeté, la teneur en sucre, l'acidité (acide malique) et la jutosité des fruits ;
- augmentation significative de pourcentage des fruits de coloration jaune ;

- meilleure résistance des fruits aux meurtrissures (indice Sensifel ; 2,85 *vs* 2,75). Néanmoins, cet indice, inférieur à 3, n'est pas considéré comme pertinent dans les conditions de la méthode de mesure de la sensibilité des pommes de cette variété aux meurtrissures (source : Ctifl[3]).

L'intérêt de l'application du produit OPALE n'est pas considéré comme démontré dans le cadre de ces expérimentations sur pommier.

*Cerisier*

Les résultats d'une étude sur la variété Summit (2012) montrent que l'application du produit 10-4-12 + 0,9% Si (5 x 4 $L.ha^{-1}$) est sans effet significatif sur le rendement (brut, net, poids moyen, % fruits commercialisables) et la qualité (couleur, fermeté, teneur en sucre) des fruits à la récolte. Le produit est également sans effet significatif sur les critères qualitatifs des fruits (% perte, pédoncule, fermeté, % fruits commercialisables, couleur) après 7 jours de conservation.

L'intérêt de l'application du produit OPALE n'est pas considéré comme démontré dans le cadre de cette expérimentation sur cerisier.

*Pomme de terre*

Différentes variétés de pomme de terre ont été étudiées entre 2008 et 2009. La formulation [NPK (10-4-12) + 0,9% Si] a été utilisée dans l'ensemble de ces essais.

Les résultats d'une première étude sur la variété Bintje (2005) indique que la pulvérisation du produit (5 $L.ha^{-1}$), après application du produit ROSAL [NPK (10-4-15)], ne conduit pas à une différence significative du rendement des pommes de terre par rapport aux témoins ROSAL seul et non traité. Par ailleurs, le pétitionnaire considère que l'apport du produit favorise le métabolisme carboné de la pomme de terre, améliore sa tubérisation ainsi que ses qualités technologiques (poids sous eau, matière sèche, délitement lors de la cuisson à la vapeur, indice de brunissement à la friture). Cependant, aucune analyse statistique des résultats ne permet d'étayer ces commentaires.

Les résultats d'une autre étude sur la variété Red Pontiac (2008) indiquent que l'application du produit (3 x 4 $L.ha^{-1}$) permet d'augmenter (+ 23%) le rendement brut de la pomme de terre par rapport à la modalité témoin. Cependant, l'analyse statistique des résultats du rendement brut révèle que cette différence n'est pas significative. De plus, l'apport du produit est sans effet significatif sur le taux de matière et le symptôme de cœur creux de la pomme de terre.

L'expérimentation conduite sur la variété Anaïs (2009) permet de démontrer que l'application du produit (3 x 4 $L.ha^{-1}$) par pulvérisation foliaire augmente significativement les rendements brut (+ 30%) et commercialisable (+ 27%) de la pomme de terre par rapport à la modalité témoin non traitée. En revanche, la différence de rendement commercialisable (+ 7%) n'apparait pas significative dans les conditions de réalisation d'un essai conduit par un autre organisme avec les mêmes doses d'apport.

L'effet potentiel du produit OPALE relatif à l'amélioration du rendement de la pomme de terre est considéré comme démontré. Des essais complémentaires conduits sur la formulation [NPK (10-4-9) + 0,9% Si] devront toutefois être mis en place afin de confirmer l'efficacité du produit OPALE. En revanche, l'amélioration de la qualité de la pomme de terre n'est pas démontrée dans le cadre de ces expérimentations.

*Lin*

Après un essai préliminaire (2008), deux essais ont été réalisés sur la variété Vesta (2009 et 2010). La formulation 10-4-12 + 0,9% Si a été pulvérisée à la dose de 4 $L.ha^{-1}$ une seule fois sur les plantes au stade 15 cm (2009) ou 2 fois sur les plantes au stade 5 cm, avec une semaine d'intervalle entre les deux applications (2010).

Les résultats indiquent que l'application du produit conduit à une augmentation du rendement en paille (3 à 6%), du pourcentage de filasse (8 à 10%) et du rendement textile du lin (14%) par

[3] Ctifl = Centre technique interprofessionnel des fruits et légumes

rapport au témoin non traité. Toutefois, ces mesures ne permettent pas de pouvoir mettre en œuvre une analyse statistique de ces résultats.

**Conclusions sur le mode d'emploi du produit**

Le mode d'emploi indiqué est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit.

La solution d'engrais OPALE doit être diluée avant application par pulvérisation sur feuillage sec et au cours de l'été.

Le produit doit être utilisé seulement en cas de besoin reconnu, sans dépasser la dose maximale prescrite.

Par ailleurs, le demandeur indique que deux heures sans pluie après le traitement sont nécessaires pour la bonne efficacité du produit.

**Revendications retenues**

Les revendications présentées par le pétitionnaire relatives à l'apport de silicium (complément nutritionnel) et d'éléments fertilisants NPK peuvent être considérées comme soutenues uniquement sur les cultures de pomme de terre et de lin.

Les essais présentés en appui de ces revendications concernent toutefois un produit dont la teneur en $K_2O$ (12%) est différente de celle du produit OPALE (9%), objet de la présente demande. Les résultats peuvent être considérés comme extrapolables, mais devront néanmoins être confirmés par des essais conduits sur la formulation [NPK (10-4-9) + 0,9% Si].

La dénomination de classe et de type proposée est « Engrais composé minéral en solution » - « Engrais NPK (10-4-9) enrichi en silicium (0,9%) ».

## CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

**A.** La caractérisation et la constance de composition de la solution d'engrais OPALE sont établies de manière satisfaisante.

Par ailleurs, l'étude de stabilité mise en œuvre montre que le produit OPALE est stable sur une période stockage de 10 mois à température ambiante.

Les éléments de caractérisation retenus pour le marquage obligatoire sont les teneurs en matière sèche, azote total dont N uréique, phosphore total, le potassium total, le silicium ainsi que le pH.

**B.** L'innocuité de l'engrais OPALE pour les usages demandés est considérée comme conforme aux exigences réglementaires.

**Classification de l'engrais, phrases de risque et conseils de prudence**

Les données disponibles conduisent à proposer la classification C R35 au sens du Règlement (CE) n°1272/2008.

C : corrosif

R35 : provoque de graves brûlures

S26 : en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39 : porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage

S45 : en cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin - *si possible, lui montrer l'étiquette*

**Précautions d'emploi**

Le produit doit être utilisé seulement en cas de besoin reconnu, sans dépasser la dose maximale prescrite.

**C.** Sur la base des expérimentations conduites sur une diversité de cultures avec la formulation [NPK (10-4-12) + 0,9% Si], l'efficacité potentielle du produit OPALE [NPK (10-4-9) + 0,9% Si], objet de la présente demande, peut être considérée comme démontrée sur la pomme de terre et le lin.

En revanche, la démonstration de son efficacité sur vigne et en arboriculture fruitière ne peut pas être considérée comme établie au regard des résultats d'essais présentés sur un cépage bordelais, ainsi que sur pommier et cerisier.

De nouveaux essais conduits avec la formulation [NPK (10-4-9) + 0,9% Si] devront être communiqués afin d'apporter des éléments de démonstration de son efficacité dans les conditions d'emploi préconisées.

La dénomination de classe et de type proposée est « Engrais composé minéral en solution » - « Engrais NPK (10-4-9) enrichi en silicium (0,9%) ».

**Usages et conditions d'emploi retenus**

| Cultures | Dose maximale par apport (en $L.ha^{-1}$) | Nombre maximal d'apports par an | Epoques d'apport |
|---|---|---|---|
| Pomme de terre | 4 | 3 | A partir du stade 10/15 mm de tubérisation, puis tous les 15 jours |
| Lin | 4 | 2 | Aux stades 5 et 10 cm |

Aucune mention relative au phénomène d'élicitation ou résistance systémique induite ainsi qu'à la réduction de l'incidence ou la gravité de diverses maladies ne devrait être faite sur les supports d'information et de communication.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la mise sur le marché de l'engrais OPALE et propose une homologation limitée aux cultures de pomme de terre et de lin, selon les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

**Données post-autorisation**

Les compléments d'information suivants devront être apportés au plus tard 6 mois avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

| Type | Compléments post-homologation requis |
|---|---|
| Analyses | Effectuer au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur les éléments figurant sur l'étiquetage (matière sèche, N total, $P_2O_5$ total, $K_2O$ total, silicium, pH).<br><br>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF EN ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées. |
| Ecotoxicologie Environnement | **Dans un délai de 4 ans**, fournir un test d'écotoxicité sur daphnies (OCDE 202) démontrant l'innocuité environnementale du produit OPALE. Cet essai devra être réalisé sur une gamme de concentrations obtenue par dilution du produit OPALE ou sur la concentration limite de 100 mg par L.<br>Compte tenu du pH du produit, il est recommandé de dédoubler les essais en réalisant une gamme sans et un avec ajustement du pH. L'objectif est de déterminer si les effets sont imputables au pH ou non. |
| Efficacité | Mettre en place de nouveaux essais d'efficacité conduits avec la formulation [NPK (10-4-9) + 0,9% Si] selon les usages et conditions d'emploi retenus. Les effets spécifiques attribués au silicium devront être démontrés.<br>Les rapports d'étude, les données brutes et l'analyse statistique des résultats de ces essais devront être communiqués **dans un délai 4 ans**. |

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : OPALE - solution d'engrais NPK avec silicium - FSIM